

Strategi och styrdokument för nationellt kvalitetsregister för njurcancer

Version 1.6

Versionshantering

Version/Datum	Beskrivning av förändring	Godkänt av styrgrupp
1.0/2004-02-13		
1.1/2015-01-23	Allmän uppdatering av dokumentet	
1.2/2017-05-23	Tillägg av kirurgi vid benigna tumörer	
1.3/2021-04-07	Tillägg av PROM och 10-årsuppföljning, ändring av styrgruppen och allmän uppdatering.	
1.4/2023-09-04	Uppdatering styrgrupp, allmän uppdatering	2023-09-04
1.5/2025-10-14	Uppdatering avsnitt medlemmar styrgrupp och ekonomi	2025-10-14

Innehåll

Versionshantering	i
Innehåll	ii
BAKGRUND	1
SYFTE	1
MÅL	1
Mätbara mål och kvalitetsindikator	1
ORGANISATION	1
CENTRALT PERSONUPPGIFTSANSVAR (CPUA)	2
EKONOMI	2
TILLGÅNG TILL REGISTERDATA	3
ANSVARsområDEN	4

BAKGRUND

Det nationella kvalitetsregistret för njurcancer (NKNC) startade regionalt 2004 och blev nationellt 2005. Registret omfattar patienter med njurcancer (ICD-10: C649) samt, sedan 2017, även patienter med misstänkt njurcancer som genomgått kirurgi där histopatologin inte bekräftar diagnosen.

SYFTE

Huvudsyftet med NKNC är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkerställa kvaliteten i vården av patienter med njurcancer. Registret ska också utgöra bas för kliniska forsknings- och utvecklingsprojekt.

Registreringen omfattar

- diagnostik och stadium,
- morfologisk klassifikation,
- behandlingsmönster och kirurgiska komplikationer,
- hälsostatus (Patient Reported Outcome Measures, PROM 6 månader efter kirurgi),
- långtidsuppföljning efter kirurgi/ablativ terapi (5 och 10 år),
- effekt och förlopp vid systemisk behandling.

Registret kompletteras kontinuerligt med ytterligare kvalitetsvariabler för utvärdering vilket kan jämställa och förbättra utredning och behandling i landet. En nationell styrgruppgrupp utvärderar årligen inhämtade registerdata och presentera dem i årsrapporter.

MÅL

Målet med kvalitetsregistreringen är att bidra till mer effektiv och jämlik diagnostik, behandling och uppföljning. Genom standardiserade rutiner ska vården för patienter med njurcancer och misstänkt njurcancer förbättras och kvalitetssäkras.

Mätbara mål och kvalitetsindikator

Samtliga patienter med nydiagnostiserad njurcancer (ICD-10, C649) ska registreras i samband med diagnos, operation, uppföljning samt, om aktuellt vid behandling för metastaserad sjukdom.

Även patienter med misstänkt njurcancer som genomgår kirurgi eller ablativ behandling inkluderas. Data matas in via INCA. Om information saknas kommer kompletteringar att begäras från respektive RCC.

En detaljerad beskrivning av kvalitetsindikatorer och variabler som ska registreras finns på RCC:s hemsida:

<https://cancercentrum.se/diagnosbehandling/cancerdiagnoser/njure/kvalitetsregister.3212.html>

ORGANISATION

RCC Stockholm Gotland är nationellt stödteam. De samarbetar med registrets styrgrupp, ger administrativt stöd, ansvarar för registersamordning och bidrar till utveckling.

RCC:s sex regioner är Stockholm Gotland, Mellansverige, Sydöst, Syd, Väst och Norr.

Styrgruppen har ett övergripande ansvar för registrets utformning, användning och utveckling.

- Representation från RCC:s samtliga regioner och de yrkesgrupper som ingår i vården av njurcancerpatienter, tex en urolog och en onkolog per RCC-region, samt representation av patolog, radiolog, patientförening och omvårdnad.
- Medlemmarna i styrgruppen skall ha godkännande av respektive huvudman. Representerarna har inte tidsbegränsat uppdrag
- Samtliga medlemmar avger årligen en jävsdeklaration som även skall förnyas vid ändrade jävsförhållanden.
- Styrgruppens medlemmar ska vara kliniskt aktiva inom behandlingen av patienter med njurcancer eller vara adjungerade av styrgruppen på grund av sin specialistkunskap.
- Styrgruppen föreslår registerhållare. Förslaget lämnas till CUPA som fattar beslut. Registerhållaren sitter 4 år, med möjlighet till omval 1-4 år.
- Styrgruppen utser internt en vice ordförande på 4 år med möjlighet till omval på 4 år, med möjlighet till omval 1-4 år.
- Byte av registerhållare och vice ordförande bör ej ske samma år.

Ett kvalitetsregister hör alltid organisatoriskt till en CUPA-enhet. CUPA-enheten ansvarar bland annat för att registerhållaren ges ett formellt uppdrag och utfärdar de instruktioner som behövs för att säkerställa att kvalitetsregistret hanteras lagligt och korrekt.

Registerhållaren agerar ordförande och leder styrgruppen, är sammankallande och har det yttersta ansvaret. Styrgruppen tar tillsammans med RCC:s stödteam fram en årsplan, ansvarsfördelning och rutiner för datauttag. För förtydligande av uppdrag se bilaga.

För information om den nationella kvalitetsregistergruppen se RCC:s hemsida:

<https://cancercentrum.se/diagnosbehandling/cancerdiagnoser/njure/kvalitetsregister.3212.html>

CENTRALT PERSONUPPGIFTSANSVAR (CUPA)

- Centralt personuppgiftsansvarig (CUPA) för NKNC är Karolinska Universitetssjukhuset. I beslutsbefogenheten för CUPA ligger även att fatta beslut om principiella förändringar av befintliga kvalitetsregister.

EKONOMI

Medel till nationella kvalitetsregister tilldelas från regionen och staten. Från 2025 så tilldelades statens medel Socialstyrelsen som i sin tur lämnade till CUPA att fördela medel till kvalitetsregistren. Pengarna från regionen gick som tidigare till SKR där registren kunde söka medel.

Detta kan komma ändras framöver med registerhållaren ansvarar för att hålla sig uppdaterad och ansöka samt redovisa medel enligt de instruktioner som lämnas av SKR och SoS.

TILLGÅNG TILL REGISTERDATA

Redovisning av nationella data sker en till två gånger per år efter beslut av den nationella styrgruppen.

Gruppen ansvarar för att tolka och kommentera resultaten, som presenteras både nationellt och regionalt.

- Nationell rapportering: Data redovisas aggregerat, så att regioner och enheter kan jämföras med riksgenomsnittet.
- Publikationer: Nationella data kan publiceras akademiskt efter beslut. Författarskapet anges som National Swedish Kidney Cancer Register (NSKCR), med en särskild Writing Committee utsedd av SweKCG.

För verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete

- Varje klinik har rätt att få tillgång till sina egna inrapporterade data direkt från INCA eller via RCC.
- Sammanställningar på regional nivå kan göras efter överenskommelse och kräver endast skriftlig ansökan till nationellt ansvarigt RCC.

För forskning

Inom NKNC finns ett forskningsnätverk, SweKCG, som består av urologer, onkologer och andra yrkesgrupper inom njurcancervården. Nätverket stärker förutsättningarna för nationella studier och forskningsprojekt.

- Initiativ till forskningsprojekt kan komma från registerhållare, styrgruppen eller externa forskare.
- Projektplanen ska godkännas av SweKCG och presenteras för NKNC:s styrgrupp.
- Alla projekt ska etikprövas och godkännas av etikprövningsmyndigheten.
- Ansökan om datauttag görs skriftligen till styrgruppen och ska inkludera EPN-ansökan och godkännande.

Regler för forskningsdata:

1. Materialet får endast användas för det specificerade projektet och får inte lämnas vidare.
2. Individdata ska skyddas från obehörig åtkomst.
3. Kontakt med patienter får endast ske via ansvarig läkare.
4. Vid jämförelse med källdata (t.ex. PAD) ska diskrepanser rättas i registret.
5. Eventuell bortfallsanalys ska godkännas av registerhållaren.

Bilaga 1

ANSVARSOMRÅDEN

Styrgrupp:

- Upprätta och uppdatera styrdokument för registret.
- Föreslå registerhållare till CPUA
- Utse vice ordförande inom gruppen
- Koppla registret mot patient-processer och vårdprogram.
- Ta fram specifika kvalitetsindikatorer.
- Öka patientnyttan
- Samarbeta med patientorganisationer.
- Verka för att registret används i vårdens förbättringsarbete.
- Öka användandet av registerdata i klinisk verksamhet.
- Utveckla och förbättra registret
- Årsrapport

Registerhållare:

- Vara kontaktperson mot CPUA och ha kännedom om regelverk.
- Agera ordförande, sammankalla och leda styrgruppen
- Ansvara för att delegera uppgifter i styrgruppen, till exempel forskningsansvar.
- Kontaktperson mot RCC samverkan, SKR, SoS och SCB.
- Ansöka om medel till kvalitetsregister utifrån de instruktioner som erhålls
- Verksamhetsberättelse
- Teckna samarbetsavtal med chef för nationellt stödjande RCC.
- Upprätta och uppdatera styrdokument för registret.

Vice ordförande

- Ställföreträdare för ordförande.

Det nationella stödteamet:

- Ansvara för dokumentation av historik, funktionalitet, uppbyggnad och variabler med stöd av registerproduktägare.
- Dokumentera årsplan som inkluderar aktiviteter och tydlig ansvarsfördelning mellan styrgrupp-stödteam, till exempel årshjul. Styrgruppen ansvarar för att informera om önskade/planerade aktiviteter.
- Registerdokumentation: manual, inklusionskriterier. Styrgrupp, eller av styrgruppen utsedd person, ansvarar för innehållet i styrdokumentet.
- Uppdatera nationell kontakt- och registerinformation (inkl. komplett registerdokumentation) på INCA-portalen.
- Utveckling och distribution av informationsmaterial, till exempel nyhetsbrev, på uppdrag av styrgruppen.
- Dokumentera rutin/formulär för ansökan om datauttag.
- Säkert utlämnande av godkända datauttag.
- Fånga in önskemål från styrgrupp och regionala stödteam rörande förbättrad funktionalitet och utveckling av registret.